

附件

2021 年人工智能创新任务揭榜挂帅申报指南 ——人工智能医疗器械方向

一、人工智能医疗器械范围

人工智能医疗器械是指基于“医疗器械数据”，采用人工智能技术实现其医疗用途的医疗器械。医疗器械数据主要指医疗器械产生的用于医疗用途的客观数据，如医学影像设备产生的医学图像数据（如 X 射线、CT、MRI、超声、内窥镜等图像和影像）、医用电子设备产生的生理参数数据（如心电、脑电、血压、无创血糖、心音等波形数据）、体外诊断设备产生的体外诊断数据（如病理图像、显微图像、有创血糖波形数据等）；在特殊情形下，通用设备（非监管对象）产生的用于医疗用途的客观数据亦属于医疗器械数据，如数码相机拍摄的用于皮肤疾病诊断的皮肤照片、健康电子产品采集的用于心脏疾病预警的心电数据等。

二、揭榜挂帅任务和预期目标

（一）智能产品类

1. 智能辅助诊断产品

揭榜任务：面向消化系统、心脑血管系统、神经系统、骨科、眼科、皮肤科、肿瘤等领域，研发融合人工智能技术的辅助诊断产品，突破辅助诊断、辅助检测、辅助分诊等人

工智能算法。智能辅助诊断算法拥有核心技术知识产权；工作原理/作用机理为国内首创，或者性能或安全性与已上市同类产品比较有根本性改进；算法性能及产品安全有效性达到临床应用要求。

2.智能辅助治疗产品

揭榜任务：面向内窥镜手术、神经外科手术、骨科手术、穿刺手术、口腔种植手术等领域，研发融合人工智能技术的手术导航、定位和控制系统；研发融合人工智能技术的手术、消融、放射治疗等治疗规划系统。智能辅助治疗算法拥有核心技术知识产权；工作原理/作用机理为国内首创，或者性能或安全性与已上市同类产品比较有根本性改进；算法性能以及产品安全有效性达到临床应用要求。

3.智能监护与生命支持产品

揭榜任务：研发监测心电、脑电、血糖、血氧、呼吸、睡眠等生理参数的智能监护产品或生命支持产品，突破智能重症监护（ICU）、智能急救、智能新生儿监护等智能算法。智能监护或生命支持算法拥有核心技术知识产权；工作原理/作用机理为国内首创，或者性能或安全性与已上市同类产品比较有根本性改进；算法性能以及产品安全有效性达到临床应用要求。

4.智能康复理疗产品

揭榜任务：面向认知言语视听障碍康复、运动障碍康复

等重点领域，研发融合脑机接口、人-机-电融合、虚拟现实/增强现实等技术的智能医用康复产品；面向精神类疾病、神经退行性疾病等领域，研发融合人工智能技术的理疗产品。智能康复或理疗算法拥有核心技术知识产权；工作原理/作用机理为国内首创，或者性能或安全性与已上市同类产品比较有根本性改进；算法性能以及产品安全有效性达到临床应用要求。

5.智能中医诊疗产品

揭榜任务：研发融合人工智能技术的脉诊仪、目诊仪、舌诊仪、四相仪等中医诊疗产品。智能中医诊疗算法拥有核心技术知识产权；工作原理/作用机理为国内首创，或者性能或安全性与已上市同类产品比较有根本性改进；算法性能以及产品安全有效性达到临床应用要求。

（二）支撑环境类

6.医学人工智能数据库

揭榜任务：针对临床专业领域需求，建立包含医学影像、生理参数数据、体外诊断数据等方面的高质量医学人工智能数据库。数据库在权威性、科学性、规范性、多样性和动态性方面应有效支撑人工智能医疗器械产品的研发、注册等相关需求，在不少于3种人工智能医疗器械产品中实现完整的训练与验证。数据库应遵从已有并补充制定完善相关数据库建库、样本数据入库、样本数据标注、样本数据使用、数据

安全保护等标准规范。

7.人工智能医疗器械临床试验中心

揭榜任务：针对典型人工智能医疗器械产品，支持临床专业领域的权威医疗卫生机构（如国家临床医学研究中心等）建设临床试验中心，形成完善的临床试验质量控制、不良事件应对、数据安全保护等工作机制，并开展不少于3个人工智能医疗器械产品的临床试验。

8.人工智能医疗器械真实世界数据应用中心

揭榜任务：针对典型人工智能医疗器械产品，支持临床专业领域的权威医疗卫生机构建设真实世界数据应用中心，形成完善的真实世界数据采集、治理、共享、利用、安全保护等机制，制定真实世界数据支撑人工智能医疗器械的评价方案，并开展不少于5个人工智能医疗器械产品的真实世界数据评价。

附：1.人工智能医疗器械创新任务揭榜单位推荐表

2.人工智能医疗器械创新任务揭榜单位申报材料